

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II--खण्ड 3-जपखण्ड (i)

PART II-Section 3-Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं 0 87]

नद्वै विल्ली, बृहस्पतिवार, मार्च 24, 1977/चेत्र 3, 1899

No. 87]

NEW DELHI, THURSDAY, MARCH 24, 1977/CHAITRA 3, 1899

इस भाग में भिन्न पुष्ठ संख्या पी जाती हैं जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में रखें जा सके।

Separate paging is given to this Part in order that it may be filed as a separate compilation

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY PLANNING

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 24th March 1977

G.S.R 124(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government propose to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12, 18 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published, as required by the said sections, for the information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after expiry of 90 days from the date on which the copies of the Official Gazette containing this notification are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

- 1 These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1976.
- 2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

(I) after rule 62B, the following rules shall be inserted, namely — "62C Application for licence to sell drugs by wholesale or to distribute the same from a motor vehicle.—Application for the grant or renewal of a licence to sell by wholesale or to distribute from a motor vehicle shall be made to the licensing authority in Form 19-AA and shall be accompanied by a fee of rupees twenty. Provided that if the applicant applies for the renewal of a licence after its expiry but within six months of such expiry, the fee payable for renewal of such licence shall be rupees twenty plus an additional fee at the rate of rupees twenty per month or part thereof. 62D Forms of licences to sell by wholesale or to distribute drugs from a motor vehicle—A licence shall be issued for sale by wholesale or for distribution from a motor vehicle of drugs other than those specified in Schedule C and Schedule C(1), in Form 20BB and of drugs specified in Schedule C and Schedule C(1) in Form 21BB. Províded that such a licence shall not be required in a case where a public carrier or a hired vehicle is used for transportation or distribution of drugs"; (ii) after rule 63A, the following rule shall be inserted, namely:— "63B Certificate of renewal of licence.—A certificate of renewal of a licence in Form 20BB or Form 21BB shall be issued in Form 21-CC"; (iii) in Schedule A,-(a) after Form 19-A the following forms shall be inserted, namely:-"FORM 19-AA (See rule 62-B) Application for grant or renewal of a licence to sell by wholesale or to distribute drugs from a motor vehicle. wholesale or to distribute drugs specified in Schedule C and Schedule C(1) and/or 2 Categories of drugs to be sold/distributed-

Signature—

(b) after "Form 20B", the following form shall be inserted, namely —

"FORM 20-BB

(See rule 62-D)

Licence to sell by wholesale or to distribute drugs other than those specified in Schedule C and Schedule C(1) to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 from a motor vehicle

- is hereby licensed to sell by wholesale or to distribute drugs other than those specified in Schedule C and Schedule C(1) from the vehicle bearing regisfration No———assigned under Motor Vehicles Act. 1939 subject to the conditions specified below and to the provisions of the Drugs and Cosmetics Act. 1940 and the rules made thereunder
 - 2 The licence shall be in force from----to-----
 - 3 Categories of Drugs-

Date--

_	
Date	Licence No
	Licensing Authority

Conditions of Licence.

- 1. This licence shall be displayed in a prominent place on the vehicle.
- 2. The licensee shall comply with the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the rules made thereunder for the time being in force.
- 3. (i) No drug shall be sold by wholesale or distributed unless such drug is purchased under a cash or credit memo from a duly licensed dealer or a duly licensed manufacturer.
- (ii) No sale by wholesale or distribution of any drug shall be made to a person not holding the requisite licence to sell, stock, or exhibit for sale or distribute the drug.

Provided that this condition shall not apply to the sale of any drug to:-

- (a) an officer or authority purchasing on behalf of the Government, or
- (b) a hospital, medical, educational or research institution or a registered medical practitioner for the purpose of supply to his patients, or
- (c) a manufacturer of beverages, confectionary, biscuits and other nonmedical products, where such drugs are required for processing these products.
- 4. The licensee shall inform the Licensing Authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless, in the meantime, a fresh licence has been taken from the Licensing Authority in the name of the firm with the changed constitution.
- 5. The licensee shall inform the Licensing Authority in writing in the event of any change in ownership of the vehicle specified in this licence within seven days of such change.";
 - (c) after Form 21-B, the following form shall be inserted, namely:--

"FORM 21-BB

(See rule 62-D)

Licence to sell by wholesale or to distribute drugs specified in Schedule C and Schedule C(1) to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 from a motor vehicle.

1. ————————————————————————————————————	¥.
specified in Schedule C and Schedule C(1) from the vehicle bearing registration	ΩŊ
No — ——————————————————————————————————	$\mathbf{n}_{\mathbf{s}}$
specified below and to the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 ar	ad
the rules made thereunder	

2. The licence shall be in lorce from	
3. Categories of Drugs	
Date———	Licence No.
	Licensing Authority.

Conditions of Licence.

- 1. This licence shall be displayed in a prominent place on the vehicle.
- 2. No drug to which this hoence applies shall be sold by wholesale or distributed unless the precautions as are published by the Licensing Authority from time to time in the Official Gazette have been observed throughout the period during which it has been in the possession of the hoensee.
- 3 If the licensee wants to sell by wholesale or distribute during the currency of the licence, additional categories of drugs listed in Schedule C and Schedule C(1) not included in this licence, he shall apply to the Licensing Authority for necessary permission. This licence shall be deemed to extend to the categories of drugs in respect of which such permission is given. This shall be endorsed on the licence by the Licensing Authority.

- 4. (i) No drug shall be sold by wholesale or distributed unless such drug is purchased under a cash or credit memo from a duly licensed manufacturer.
- (ii) No sale by wholesale or distribution of any drug shall be made for the purpose of resale to a person, not holding the requisite licence to sell, stock or exhibit for sale or distribute the drug;

Provided that this condition shall not apply to the sale of any drug to: -

- (a) an officer or authority purchasing on behalf of the Government, or
- (b) a hospital, medical educational or research institution or a registered medical practitioner for the purpose of supply to his patients, or
- (c) a manufacturer of hydrogenated vegetable oils, beverages, confectionary and other non-medical products, where such drugs are required for processing their products.
- 5. The licensee shall inform the Licensing Authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless, in the meantime, a fresh licence has been taken from the Licensing Authority in the name of the firm with the changed constitution.
- 6. The licensee shall inform the Licensing Authority in writing in the event of any change in the ownership of the vehicle specified in this licence within seven days of such change.";
 - (d) after "Form 21-C", the following form shall be substituted namely --

"FORM 21-CC

JSee rule 63-B)

Certificate of renewal of licence to sell by wholesale or to distribute drugs from a motor vehicle.

Number	~ #	Haaraa	നെപ്	data	~#	10000
Number	OT	nrence	and	CHIP	f) T	188114

1. Ccrtified that licence No.	in Form 20-BB or
	tofor sale by wholesale
or distribution of the following drugs	from the vehicle bearing registration
No.———assigned under the Motor	: Vehicles Act, 1939 has been renewed for
a period fromto	_ _

2. Categories of the drugs.

Dat	e

Licensing Authority.".

[No. X.11013/7/76-D&MS]

AJOY BAGCHI, Jt. Secv.

स्वास्थ्य और परिवार नियोजन मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

ष्य धि प्चना

नई दिल्ली, 24 मार्च, 1977

सा० का० नि० 124 (प).-केन्द्रीय सरकार श्रीषधि श्रीर प्रसाधन सामग्री श्रिधित्यम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12, 18 श्रीर 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए तथा श्रीषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् श्रीषधि श्रीर प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में कतिपय श्रीर संशोधन करना चाहती हैं। जैसा कि उक्त धाराश्रो मे श्रपेक्षित है, प्रस्तावित सशोधनों का

निम्नलिखित प्रारूप उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जा रहा है जिनके उससे प्रभावित होने की सभावना है। इसके द्वारा सूचना दी जाती है कि नियमों के उक्त प्रारूप पर उस तारीख में नक्षे दिन की श्रविध की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा, जिस तारीख को उस राजपव की प्रतिया जिसमें यह श्रिधसूचना प्रकाशित की जानी है, जनता को उपलब्ध कराई जाती है। ऊपर विनिर्दिष्ट श्रविध की समाप्ति से पूर्व, नियमों के उक्त प्रारूप की बाबत जो भी ग्राक्षेप या सुझाब किसी व्यक्ति से प्राप्त होगे, केन्द्रीय सरकार उन पर विचार करेगी।

नियम) का प्रारूप

- 1. इन नियमो का नाम ग्रीपधि ग्रीर प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1976 है।
- 2. श्रोषधि श्रोर प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में---
 - (1) नियम 62ख के पण्चात् निम्नलिखित नियम प्रन्त स्थापित किया जाएगा, अर्थात् '62ख—श्रौषधियो को मोटर यान पर से थोक बेचने या वितरित करने के लिए अनुप्रप्ति का श्रावेदन —श्रौषिध रो की मोटर यान पर से थो है रेचने या विविद्ति । रने के लिए अनुप्रप्ति के अनुदान या नवीकरण के लिए श्रावेदन, प्ररूप 19-कक में, अनुजापन प्राधिकारी को बीस रुपये फीस के साथ दिया जाएगा

परन्तु यदि कोई आवेदक, अनुज्ञप्ति की समाप्ति के पश्चान् परन्तु ऐसी समाप्ति के छह मास के भीतर, उसके नवीकरण के लिए आवेदन करना है तो ऐसी अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए सदेय फीस बीस रूपये होगी और साथ ही (+) प्रतिमास या उसके भाग के लिए बीस रूपये की दर से अतिरिक्त फीस भी देनी होगी।

- '62घ--श्रीयिषयों को थोक बेचने या मोट । यान पर से वितरित करने के िहाए झनुज्ञान्तयों के प्रारूप : -
- (i) श्रनुसूची ग श्रौर श्रनुसूची ग (i) मे विनिर्दिष्ट श्रौषिधयों से भिन्न श्रौषिधयों मोटर या । पर से थोक बेचने या वितरित करने के लिए श्रनुक्षप्ति, प्ररूप 20खख श्रौर श्रनुसूची ग श्रौर श्रनुसूची ग (i) मे विनिर्दिष्ट श्रौषिधयों के लिए प्ररूप 21 खख में जारी की जाएगी ,

परन्तु ऐसी श्रनुक्रप्ति उस दशा मे श्रपेक्षित नही होगी जहा ग्रौषधियो के परिवहन या वितरण के लिए कोई लोक वाहन या किराये का यान प्रयोग किया जा रहा हो ';

(ii) नियम 63क के पश्चात् निम्नलिखित नियम श्रन्त स्थापित किया जाएगा, श्रर्थात् --'63 ज--श्रमुज्ञप्ति के नवीकरण का श्रमाणपत्र

प्ररूप 20 खर्ख या प्ररूप 21 खर्ख मे अनुज्ञिप्ति के नवीकरण का प्रमाणपन, प्ररूप 21ग ग मे जारी किया जाएगा'.

(iii) भ्रनुसूचीक में-

(क) प्ररूप 19क के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूप ग्रन्त स्थापित किये जाएगे, ग्रर्थात् :---

"'以枣中' 1.9啊啊
(नियम в२ग वेखिए)
मोटर यान पर से ग्रौषधियो योक बेचने या वितरित करने हेतु ग्रनुशस्ति देने या उसके नवीकरण के लिए ग्रावेदन ।
1
2 बेचे जाने वितरित किए जाने वाली भ्रौषधियो के प्रवर्ग
3 रुपये फीस
लेखा शीर्ष के म्रधीन सरकार के नाम जमा कर दी गई है।
तारीख हस्ताक्षर
(অ) 'प्ररूप 20ख' के पश्चात् निम्नलि खेत प्ररूप अन्त स्थापित किया जाएगा, भ्रयति :
''प्ररूप 20 ज ज
(नियम 62घ देखिए)
भौषधि श्रौर प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची ग श्रौर ग(i) में विनिर्दिष्ट श्रौषधियों से भिन्न श्रौषधिया मोटर यान पर से थोक बेचने या वितरित करने के लिए भनृशस्ति ।
1को नीचे विनिर्दिष्ट शतों और श्रौषिध श्रौर प्रसाधन सामग्री श्रिधिनियम, 1940 तथा तद्धीन बनाए गये नियमो के उपबन्धों के श्रधीन रहते हुए, श्रनुसूची ग शौर श्रनुसूची ग (i) में विनिर्दिष्ट श्रौषिधियों से भिन्न श्रौषिधियों को, मोटर यान श्रीधिनियम, 1939 के श्रधीन समनुदिष्ट रिजिस्ट्रीकरण स्ववाले यान पर से थोक बेचने या विनिरित करने के लिए, श्रनुज्ञप्त किया जाता है।
2. भनुज्ञप्ति से तक प्रवृत्त रहेगी ।
3. भौषधियो के प्रवर्ग
तारीखा भ्रनुज्ञप्ति सब्या
भनजापन प्राधिकारी

श्रनुज्ञप्तिकी शर्ते

- 1. यह अनुज्ञप्ति यान में किसी प्रमुख स्थान पर प्रविधित की जाएगी।
- 2 अनुज्ञप्तिधारी औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और तद्धीन बनाये गये तत्समय प्रवृक्त नियमो के उपबन्धो का अनुपालन करेगा।
 - 3. (i) कोई भी श्रौषिध तब तक थोक बेची या वितरित नहीं की जाएगी, जब तक ऐसी श्रौषिध किसी सम्यक् रूप से श्रनुज्ञप्त व्यवहारी या सम्यक् रूप से श्रनुज्ञप्त विनिर्माता से नकद या उधार पर्ची पर न खरीटी गई हो।
 - (ii) कोई भी भौषधि ऐसे व्यक्ति को थोक या वितरण द्वारा नहीं बेची जाएगी जिसके पास ऐसी भौषधि बेचने, उसका स्टाक रखने, विकय हेतु उसे प्रविशत करने या वितरित करने के लिए अपेक्षित भन्जाप्ति न हो,

परन्तु यह गर्त निम्नलिखित को किसी धौषधि के बेचे जाने को लागु नही होगी-

- (क) सरकार की भीर से कय करने वाला कोई श्रधिकारी या प्राधिकारी या
- (ख) ग्रस्पताल या कोई चिकित्सा, शिक्षा या ग्रनुसंधान संस्था, या रिजस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी, जो उसे ग्रपने रोगियो की प्रदाय करने के प्रयोजन के लिए खरीदे या
- (ग) पेयों, कान्फैक्शनरी बिस्कुटों भ्रौर भ्रन्य चिकित्सा इतर उत्पादों का विनिर्माता, जहां ऐसी भौषधि इन उत्पादों के प्रसस्करण के लिए भ्रपेक्षित हो।
- 4 अनुज्ञप्तिधारी इस अनुज्ञप्ति के अधीन कार्य करने वाली फर्म के गठन मैं कोई परिवर्तन होने की दशा में अनुज्ञापन प्राधिकारी को लिखित रूप मैं सूचित करेगा। जहां फर्म के गठन में कोई परिवर्तन किया जाता है, वहां चालू अनुज्ञप्ति उस तारीख से जिसको परिवर्तन हुआ हो, अधिक से अधिक तीन मास की अवधि के लिए विधिमान्य समझी जाएगी, जब तक कि इस बीच, परिवर्तित फर्म के नाम से अनु-ज्ञापन प्राधिकारी से नई अनुज्ञप्ति न ले ली गई हो।"
- 5. अनुज्ञप्तिधारी इस अनुज्ञप्ति में विनिर्दिष्ट यान के स्वामित्व में कोई परिवर्तन हो । की दशा मैं, अनुज्ञापन प्राधिकारी को, ऐसे परिवर्तन के सात दिन के भीतर, लिखित रूप में सूचित करेगा।'',
 - (ग) प्ररूप 21 ख के पश्चात्, निम्नलिखित प्ररूप ग्रन्त.स्थापित किया जाएगा, ग्रर्थात् :—

"प्ररूप 21 **लाल।** (नियम 62 **घ देखि**ए)

भौषि भौर प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की भनुसूची ग भौर ग(1) में विनिधिष्ट भौष-धियों को मोटर यान पर से योक बेचने या वितरित करने के लिए भनुकाप्ति ।

- 1- को नीचे उल्लिखित शतों और श्रोषधि श्रीर प्रसाधन सामग्री श्रिधिनियम, 1940 तथा तद्धीन बनाए गये नियमों के उपबन्धों के श्रधीन श्रनुसूची ग श्रीर श्रनुसूची ग (1) में विनिर्दिष्ट शौषिधयों को मोटर यान श्रधिनियम, 1939 के श्रधीन समनुदिष्ट रजिस्ट्रीकरण सं..... वाले यान पर से थोक बेचने या वितरिल करने के लिए श्रनुक्रप्त किया जाता है।
 - 2. यह भनुज्ञप्ति से तक प्रवृत्त रहेगी ।
 - 3. फ्रीषधि श्रीका वर्गीकण्ण

तारीख	भनुज्ञप्ति सं०
	भनुकापन प्राधिकारी

धनु**त**ित की शर्ते

- 1. यह अनुज्ञप्ति यान में किसी प्रमुख स्थान पर प्रवर्शित की आएगी।
- 2. ऐसी कोई भी भौषधि जिसे यह श्रनुज्ञप्ति लागू होती है तब तक थोक बेची या वितरित नहीं की जाएगी जब तक ऐसी पूर्वावधनिया, जो श्रनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा समय-समय पर राजपन्न भें प्रकाशित की जाय, उस सम्पूर्ण ग्रविध में, जिस हे दौरान वह श्रनुज्ञप्तिधारी के कन्जे में रही हो, न बरती गई हों।
- 3. यदि अनुक्रप्तिधारी, अनुक्रप्ति के चालू रहने के दौरान, अनुसूची ग और अनुसूची ग (1) में सूचीबद्ध अतिरिक्त प्रवर्गों की औषधियो जो इस अनुक्रप्ति के अन्तर्गत न आती हो, थोक बेचना, या वितरित करना चाहता हो, तो वह आवश्यक अनुक्रा के लिए अनुक्रापन प्राधिकारी को आवेदन करेगा। यह अनुक्रप्ति उन प्रवर्गों की औषधियों को भी लागू समझी जाएगी जिनकी बाबत ऐसी अनुक्रा दी जा रे। अनुक्रापन प्राधिकारी द्वारा अनुक्राप्त पर इसे पृष्ठांकित किया जाएगा।
 - (i) कोई भी श्रौषिध तब तक योक बेची या वितिरित नहीं की जाएगी, जब तक ऐसी श्रौषिध किसी सम्यक् रूप से श्रनुक्रप्त विनिर्माता से नकद या उधार पर्ची पर न खरीदी गई हो।
 - (ii) कोई भी श्रौषिध ऐसे व्यक्ति को पुनर्विकय के प्रयोजन के लिए योक बेची या वितरित नहीं की जाएगी, जिसके पास ऐसी श्रौषिध बेच ने, उसका स्टाक रखने या विकय हेतु उसे प्रविश्ति कर । या वितरित करने के लिए श्रपेक्षित श्रनुश्चाप्त न हो ।

परन्तु यह गर्त निम्नलिखित को किसी ग्रौषिध के बेचे जा रे को लागू नही होगी---

- (क) सरकार की भ्रोर से कय करने वाला कोई भ्रधिकारी या प्राधिकारी, या
- (ख) श्रस्पताल या कोई चिकित्सा, शिक्षा या श्रनुसंधान संस्था या रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी, जो उसे श्रपने रोगियो को प्रदाय करने के लिए खरीदे, या
- (ग) हाईड्रोजनकृत वनस्पित तेलों, पेयों, कन्फैक्शनरी श्रीर श्रन्य चिकित्सा इतर उत्पादो का विनिर्माता, जहा ऐसी श्रीपिध उनके उत्पादो के प्रसस्करण के लिए श्रपेक्षित हो।
- 5. श्रनुज्ञप्तिधारी, इस अनुज्ञप्ति के अधीन कार्य करने वाली फर्म के गठन में कोई परिवर्तन होने की दशा में श्रनुज्ञापन प्राधिकारी को लिखित रूप में सूचित करेगा। जहां फर्म के गठन में कोई परिवर्तन किया जाता है, वहां चालू श्रनुज्ञप्ति उस तारीख से, जिसको परिवर्तन हुश्रा हो अधिक से अधिक तीन मास की श्रविध के लिए विधिमान्य ममश्री जाएगी, जब तक कि इस बीच परिवर्तित फर्म के नाम में श्रनुज्ञापन प्राधिकारी से नई श्रनुज्ञप्ति न ले ली गई हो।
- 6. श्रनुज्ञप्तिधारी, इस श्रनुज्ञप्ति में विनिर्दिष्ट यान के स्वामित्व में कोई परिवर्तन होते की दशा में, श्रनुज्ञापन प्राधिकारी को, ऐसे परिवर्तन के सात दिन के भीतर, लिखित रूप में सूचित करेगा।",

(ঘ)	'प्ररूप	2 1-ग	के पण्चात्	निम्नलिखित	प्ररूप रखा	ा जाएगा,	ग्नर्थात्	·_
-----	---------	-------	------------	------------	------------	----------	-----------	----

"प्ररूप 21 गर

(नियम 63 ख देखिए)

मोटर यान पर से औषधि थोक बेचने या वितरित करने के लिए धनुज्ञप्ति के नवीकरण का प्रमाणपत्न ।

तारीख..... धनुशापन प्राधिकारी".
[सं० एक्स० 11013/7/76-डी० एण्ड एम० एस०]

म्रजय बागची, सयुक्त सचिव ।